



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

8 October 2021¹
EMA/PRAC/561784/2021
Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC)

Új kísérőirat-szövegezés – Kivonatok a PRAC szignálokkal kapcsolatos ajánlásaiból – 1. rész – Vaxzevria

A PRAC 2021. szeptember 27-30-i ülésén elfogadva

Az ebben a dokumentumban található kísérőiratokhoz kidolgozott szövegek „A PRAC ajánlái a szignálokkal kapcsolatban” című dokumentumból származnak, amely a PRAC kísérőiratok frissítésével kapcsolatos ajánlásainak teljes szövegét, valamint a szignálok kezelésével kapcsolatos általános iránymutatást tartalmaz.

Az újonnan a kísérőiratokhoz adandó szövegrészek aláhúzással vannak megjelölve. A törlésre jelölt jelenleg létező szövegrészek ~~áthúzással~~ vannak megjelölve.

Covid19-vakcina (ChAdOx1-S [rekombináns]) – Vaxzevria – Immunthrombocytopenia (EPITT szám: 19678)

Alkalmazási előírás

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Véralvadási rendellenességek

Thrombocytopeniával társuló thrombosis szindróma-~~és véralvadási rendellenességek~~

[...]

Thrombocytopenia

Thrombocytopenia – beleértve a immunthrombocytopeniát (ITP) – előfordulásáról számoltak be a Vaxzevria beadását követően, jellemzően a vakcinációt követő első négy héten belül. Nagyon ritkán ezek nagyon alacsony thrombocytaszámmal (<20 000/μl) és/vagy vérzéssel jártak. Ezen esetek némelyike olyan egyéneknél fordult elő, akiknek az anamnézisében immunthrombocytopenia szerepel. Halálos kimenetelű esetekről is beszámoltak. Ha az egyén anamnézisében thrombocytopeniás zavar – például immunthrombocytopenia – szerepel, figyelembe kell venni az alacsony thrombocytaszám

¹ Expected publication date. The actual publication date can be checked on the webpage dedicated to [PRAC recommendations on safety signals](#).



kialakulásának kockázatát a vakcina beadása előtt, és a vakcináció után javasolt a vérlemezkeszám rendszeres ellenőrzése.

[...]

Az egészségügyi szakembereknek figyelniük kell a thromboembolia és / vagy a thrombocytopenia jeleire és tüneteire. Az oltottakat figyelmeztetni kell, hogy azonnal forduljanak orvoshoz, ha nehézlégzést, mellkasi fájdalmat, lábduzzanatot, lábfájdalmat, tartós hasi fájdalmat tapasztalnak az oltást követően. Azoknak is azonnal orvoshoz kell fordulniuk, akik neurológiai tüneteket tapasztalnak, beleértve az oltás után jelentkező súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamokat, vagy a néhány nappal az oltás után jelentkező spontán vérzést, pontszerű vérzést (petechia), ha az nem az oltás helyén alakul ki.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

1. táblázat

Vérképzőszervi és nyirokrendszeri betegségek és tünetek

Gyakoriság nem ismert: immunthrombocytopenia^b

^b A forgalomba hozatalt követően jelentett esetek alapján (lásd még 4.4 pont).

Betegtájékoztató

2. Tudnivalók a Vaxzevria alkalmazása előtt

Vérképzőszervi betegségek

[...]

Nagyon ritkán – általában a Vaxzevria-val történt vakcinációt követő első négy héten belül – beszámoltak nagyon alacsony vérlemezkeszámról (immuntrombocitopénia), amely vérzéssel járhat.

[...]

Azonnal forduljon orvoshoz, ha az oltás után néhány nappal súlyos vagy tartós fejfájást, homályos látást, zavartságot vagy görcsrohamot tapasztal, vagy ha bőrén – az oltás beadási helyén kívül – megmagyarázhatatlan vérzést, pontszerű vérzést vagy kerek foltokat észlel, amelyek néhány nappal az oltás után jelennek meg (lásd 4. pont).

4. Lehetséges mellékhatások

Gyakori (10 oltott közül legfeljebb 1-et érinthet)

- a alacsony vérlemezkeszám enyhe és átmeneti csökkenése (laboratóriumi eredmény)

Nem ismert (a gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg)

- nagyon alacsony vérlemezkeszám (immuntrombocitopénia), amely vérzéssel társulhat (lásd 2. pont, Vérképzési zavarok)